

⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑯ Patentschrift
⑯ DE 100 52 201 C2

⑯ Int. Cl. 7:
A 61 F 9/008
A 61 F 9/01

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑯ Patentinhaber:

ASCLEPION-MEDITEC AG, 07745 Jena, DE

⑯ Vertreter:

Schneckenbühl, R., M.Sc., Pat.-Anw., 80331
München

⑯ Erfinder:

Feige, Torsten, 07749 Jena, DE; Mäusezahl, Holger,
07745 Jena, DE

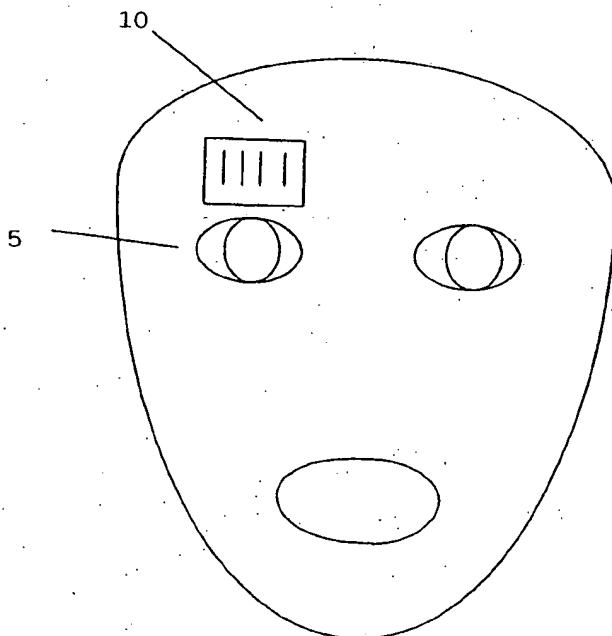
⑯ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE 42 32 021 C2

BEST AVAILABLE COPY

⑯ Verfahren und Vorrichtung zur Identifizierung eines Patienten und eines Operationsgebietes

⑯ Verfahren zur Identifizierung eines Patienten und eines Operationsgebietes (1) bei einer Operation, insbesondere unter Verwendung eines Lasersystems (20), anhand eindeutiger Daten (10) über den Patienten und das Operationsgebiet (1), dadurch gekennzeichnet, dass eine erste Kopie (11) der eindeutigen Daten (10) im Lasersystem (20) abgelegt wird, die eindeutigen Daten (10) in unmittelbarer Umgebung des Operationsgebietes (1) und/oder am Operationsgebiet (1) angeordnet sind, vor Beginn der Operation die erste Kopie (11) der eindeutigen Daten (10) und die eindeutigen Daten (10) auf ihre Identität überprüft werden und das Ergebnis der Identitätsprüfung an das Lasersystem (20) weitergegeben wird.



DE 100 52 201 C2

DE 100 52 201 C2

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Identifizierung eines Patienten und eines Operationsgebietes, insbesondere eines Auges bei Laseroperationen.

[0002] Bei Laseroperationen, insbesondere eines Auges, werden Daten für die Laseransteuerung benötigt, die die individuelle Behandlung eines Auges zulassen. Diese Daten werden üblicherweise als Patientendaten erfasst bzw. ermittelt. Hierzu dienen Methoden wie Schtest, Refraktometer, Erfassung der Topografie, beispielsweise der Hornhaut oder der Linse sowie die Aberration des Auges. Diese Daten werden abgespeichert, sei es rechnergestützt oder per Hand in einer Akte. Solche Daten umfassen Name, Sphere, Zylinder, Achse, Auge (links/rechts), Topografie, Aberration, etc.

[0003] In einem späteren Schritt werden diese Daten eingegeben (Sphere, Zylinder, Achse) bzw. die Schusskoordinaten für den Operationslaser geladen, die aus Berechnungen von topografiegestützten Daten bzw. der Ableitung von Koordinaten aus der Messung der Abberationen des Auges gewonnen wurden. Danach wird die Laseroperation auf der Grundlage der eingegebenen Daten durchgeführt.

[0004] Es besteht somit eine räumliche und zeitliche Trennung zwischen Ermittlung der Daten und Anwendung dieser Datensätze. Die Zuordnung zwischen den Daten und dem Patient bzw. dem einzelnen Auge erfolgt über die persönlichen Daten des Patienten wie Name, Vorname, Geburtsdatum, etc.

[0005] Aufgrund der bestehenden räumlichen und zeitlichen Trennung zwischen Erfassung der Daten und Nutzung dieser für eine Laseroperation ist ein Zusammenhang zwischen dem Patientenauge, an dem die Daten gewonnen wurden, und dem Patientenauge, an dem die Operation durchgeführt werden soll, nur über Hilfsmittel gegeben. Diese sind vorwiegend Name des Patienten, ID-Nummer der Arztpraxen und Angaben von welchem Auge (links oder rechts) die Daten gewonnen wurden.

[0006] Es ist daher möglich, dass es zu einer falschen Zuordnung zwischen dem Datensatz der Korrektur und dem konkret operierten Auge kommt. Dies kann Ursachen in der eingesetzten Systemsoftware zur Verwaltung der Datensätze haben oder auch menschliches Versagen sein. Insbesondere kann es selbst bei sorgfältigster Verfahrensweise bei der Datenerhebung leicht zur Verwechslung von rechten und linken Augen beim selben Patienten kommen. Auch ist eine Verwechslung von Patienten untereinander (Namensähnlichkeit, Unaufmerksamkeit bei der Datenerfassung, etc.) möglich.

[0007] Aufgabe der vorliegenden Erfindung war es daher, ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Identifizierung eines Operationsgebietes, insbesondere eines Auges, bei einer Lasercoperation bereitzustellen, die die Gefahr von Operationen am falschen Operationsgebiet, insbesondere am falschen Auge verhindern.

[0008] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung wurde durch das Verfahren und die Vorrichtung nach den unabhängigen Patentansprüchen gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen sind in den abhängigen Patentansprüchen definiert.

[0009] Insbesondere wird die Aufgabe durch ein Verfahren zur Identifizierung eines Patienten und eines Operationsgebietes bei einer Operation, insbesondere unter Verwendung eines Lasersystems, anhand eindeutiger Daten über das Operationsgebiet gelöst, wobei eine erste Kopie der eindeutigen Daten im Lasersystem abgelegt wird, die eindeutigen Daten in unmittelbarer Umgebung des Operationsgebietes und/oder am Operationsgebiet angeordnet sind, vor Beginn der Operation die erste Kopie der eindeutigen Daten

und die eindeutigen Daten auf ihre Identität überprüft werden und das Ergebnis der Identitätsprüfung an das Lasersystem weitergegeben wird. Dadurch ist es möglich, dass das einzelne Operationsgebiet, vorzugsweise das Auge, eindeutig vor der Operation als das korrekte identifiziert wird, für das die Schusspositionen im Laser vorgesehen sind. Auf diese Weise wird vermieden, dass ein Patient mit den falschen Schussdaten behandelt wird und somit Korrekturen an beispielsweise seinem Auge vorgenommen werden, die für einen anderen Patienten berechnet worden sind.

[0010] Als Lasersystem werden Operationssysteme mit einem Laser, beispielsweise einem Excimerlaser wie z. B. einem Spotscanning-Excimerlaser verstanden. Diese Lasersysteme umfassen bevorzugt auch Rechner, um die Behandlung rechnergestützt durchzuführen. Besonders bevorzugt sind ebenfalls Zusatzsysteme wie Eye-Tracking-Systeme vorgesehen sowie Beleuchtungseinrichtungen des Operationsgebietes, d. h. insbesondere des Auges.

[0011] Die eindeutigen Daten sind eindeutig in Bezug auf das Operationsgebiet. Ein Operationsgebiet kann von einem anderen Operationsgebiet daher eindeutig aufgrund dieser eindeutigen Daten unterschieden werden.

[0012] Die erste Kopie der eindeutigen Daten ist eine Kopie des relevanten, das Auge eindeutig identifizierenden Datengehalts. Diese erste Kopie kann im Lasersystem abgelegt werden und steht so dem Lasersystem im späteren Operationsablauf zur Verfügung. Besonders bevorzugt werden diese eindeutigen Daten vor der Operation ermittelt und stehen dann im weiteren Operationsverlauf zur Verfügung.

[0013] Die eindeutigen Daten sind besonders bevorzugt in unmittelbarer Umgebung des Operationsgebietes und/oder am Operationsgebiet angeordnet. Besonders bevorzugt sind diese eindeutigen Daten daher unmittelbar neben dem Auge oder sogar im Auge vorhanden. Es kann sich hier bevorzugt um extra aufgebrachte Daten handeln oder aber um Daten, die im Operationsgebiet bzw. Auge schon direkt vorliegen. So ist es beispielsweise möglich, diese eindeutigen Daten räumlich und zeitlich fest an das Auge zu binden, beispielsweise über einen Aufkleber, eine Farbmarkierung, bevorzugt als Strichcode, ein fest mit der Augenbraue verbundener Mikrochip, etc. oder es handelt sich um eindeutige Daten, die bereits am Operationsgebiet angeordnet sind, d. h. um fixe Parameter, die dieses Operationsgebiet, insbesondere das Auge, eindeutig definieren, wie ein Fingerabdruck eines Daumens definiert.

[0014] Bevorzugt wird dann vor Beginn der Operation die erste Kopie der eindeutigen Daten mit den eindeutigen Daten verglichen und so eine Identitätsprüfung vorgenommen. Das Ergebnis dieser Identitätsprüfung wird dann, bevorzugt an das Lasersystem weitergegeben. Von dem Ergebnis dieser Identitätsprüfung kann dann das weitere Vorgehen abhängig gemacht werden. So ist es beispielsweise möglich, die Operation erst gar nicht zuzulassen, wenn die Identitätsprüfung nicht erfolgreich stattgefunden hat. Es ist außerdem denkbar, den Operateur vor Beginn der Operation auf ein Fehlschlagen der Identitätsprüfung hinzuweisen.

[0015] Nach einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung umfassen die eindeutigen Daten Namen des Patienten, Vorname des Patienten, Geburtsdaten des Patienten, Patienten-ID, Arzt-ID, Angaben über das Operationsgebiet oder eine Kombination einzelner oder aller dieser Daten. So ist es beispielsweise möglich, eine Zeichenfolge zu generieren, die Informationen über das spezielle Auge eines speziellen Patienten umfasst dieses so eindeutig zu machen. Besonders bevorzugt wird jedoch eine Angabe über das Operationsgebiet selbst verwendet, insbesondere Gefäßzeichnungen und/oder Zeichnungen der Iris. Besonders bevorzugt wird dazu die Gefäßzeichnung des

Augenhintergrundes genutzt, die bei jedem Auge, selbst desselben Patienten, unterschiedlich ist und höchst individuelle Charakteristika aufweist, die das Auge eindeutig identifizieren. Weiterhin besonders bevorzugt ist die Zeichnung der Iris. Diese Zeichnungen sind eindeutig sowie zeitlich und räumlich stabil. Ein weiterer Vorzug dieser Angaben über das Auge ist, dass viele Lasersysteme bereits Erfassungsgeräte mit Bildaufnahmefähigkeiten und bildverarbeitenden Komponenten beinhalten (Topografiegeräte, Aberrometer, etc.). So können besonders bevorzugt zeitgleich mit der Erfassung der Topografic- bzw. Aberrometerdaten die eindeutigen Daten erfasst und mit dem Datensatz gespeichert werden. Auf der Seite des Operationsgerätes sind häufig auch bildverarbeitende Systeme (Eye-Tracking-Systeme) eingesetzt. Mittels dieser Systeme können die eindeutigen Daten nun aus dem bei der Operation aktuell vorliegenden Auge ermittelt und mit dem Merkmal im Datensatz verglichen werden. Ist das Merkmal identisch so ist die eindeutige Zuordnung gegeben.

[0016] Bei besonders bevorzugten Ausführungsbeispielen der vorliegenden Erfindung sind die eindeutigen Daten als Strichcode, Microchip, Zeichenfolgen oder eine Kombination dieser Darstellungsweisen verkörpert. Diese eindeutigen Daten, die dann bevorzugt in unmittelbarer Umgebung des Operationsgebietes angeordnet werden, können beispielsweise aufgeklebt, aufgezeichnet, aufgetragen oder aufgemalt werden.

[0017] Weiterhin wird die Erfindung durch eine Vorrichtung zur Identifizierung eines Patienten und eines Operationsgebietes bei einer Operation, besonders bevorzugt zur Ausführung eines der erfindungsgemäßen Verfahren gelöst, umfassend ein Lasersystem mit einer Speichereinheit zur Speicherung eindeutiger Daten über den Patienten und das Operationsgebiet und einer Laseeinheit, wobei die eindeutigen Daten mit der Laseeinheit erfassbar sind, eine erste Kopie der eindeutigen Daten in der Speichereinheit ablegbar ist, und eine Vergleichseinrichtung vorgeschen ist, mit der die erste Kopie und die eindeutigen Daten auf ihre Identität überprüfbar sind. Mit einer solchen Vorrichtung ist sowohl die Erfassung eindeutiger Daten über eine Laseeinheit, wie beispielsweise einem Strichcodelaser oder einer Bilderaufnahmseinheit, möglich und es können diese eindeutigen Daten in Kopie in der Speichereinheit abgelegt werden, so dass sie über eine Vergleichseinrichtung später mit den eindeutigen Daten verglichen werden können.

[0018] Mit dieser Vorrichtung ist gewährleistet, dass die gewonnenen Daten immer eindeutig zu dem Auge, von dem diese gewonnen wurden, zugeordnet werden. Namensverwechslungen, etc. spielen keine Rolle mehr, da primär immer die Daten an das Auge gebunden sind und nicht an den Namen. Diese Lösungen können auch bevorzugt aktiv oder passiv genutzt werden.

[0019] Bei einer passiven Nutzung wird der Datensatz wie bisher über Patientennamen etc. ausgewählt, unmittelbar danach werden durch die Laseeinheit bzw. eine Identifizierungseinheit die eindeutigen Daten am Patientenauge gesucht und mit dem Datensatz verglichen. Im Fall einer Unstimmigkeit zwischen den Merkmalen wird eine Operation nicht zugelassen.

[0020] Bei einer aktiven Nutzung wird das Patientenauge direkt durch die Laseeinheit bzw. die Identifizierungseinheit untersucht und der dazu passende Datensatz automatisch in den Laser geladen. Dem Arzt werden diese Patientendaten (wie Name etc.) bevorzugt dann auch angezeigt.

[0021] Weiterhin ist es möglich, die Erfindung mit einer Aufbringung der eindeutigen Daten bzw. dieses zusätzlichen Merkmals zu verwenden oder aber diese eindeutigen Daten direkt aus dem Auge selbst zu gewinnen.

[0022] Besonders bevorzugt wird der Augenkorrekturzustand zusätzlich nochmals kurz vor der Operation überprüft. Auf diese Weise ist es zusätzlich möglich, Doppeloperationen am selben Auge zu vermeiden.

[0023] Im Folgenden werden anhand von Zeichnungen vorteilhafte Weiterbildungen der vorliegenden Erfindung beschrieben. Es zeigen:

[0024] Fig. 1: eine schematische Darstellung eines Ausführungsbeispiels des erfindungsgemäßen Verfahrens;

[0025] Fig. 2: ein Ausführungsbeispiel zur Anbringung der eindeutigen Daten in Augennähe und

[0026] Fig. 3: eine schematische Darstellung eines Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung als Datenerfassungs- bzw. Behandlungsgerät.

[0027] In Fig. 1 ist eine schematische Darstellung eines Ausführungsbeispiels des erfindungsgemäßen Verfahrens dargestellt, bei der in einem ersten Schritt I ein Auge 5 mit einem entsprechenden eindeutigen Merkmal 10 durch eine Lese- bzw. Identifikationseinheit 40 abgetastet wird und die eindeutigen Daten 10 bzw. das Merkmal - hier beispielweise die Struktur der Iris - erfasst wird. Über eine Schußdatenerfassungseinheit 30 werden die vorhandenen Fehler des Auges 5 bzw. die beabsichtigten Grundlagen für die Schußdaten zur Korrektur des Auges als Datensatz erfasst. Diese beiden Ergebnisse werden in einer Mischstufe M zusammengefügt, so dass die eindeutigen Daten bzw. das Merkmal zum Schußdatensatz hinzugefügt werden. Hinzu können noch die Erfassung von Patientendaten treten, die über eine weitere Eingabeeinheit (nicht dargestellt) ebenfalls zu dem Datensatz hinzugefügt werden können. Dieser gesamte Datensatz wird dann in der Speichereinrichtung 45 abgelegt.

[0028] In einem zweiten Schritt II wird später das konkret für die Operation vorliegende Auge 5' mit dem eindeutigen Merkmal 10' der Irisstruktur abgetastet und das eindeutige Merkmal 10' in der Identifikationseinheit 40' erfasst. In der Speichereinrichtung 45 werden dann entweder über die vorher gespeicherten Schußdaten die zu dem Merkmal passenden Schußdaten in die Speichereinrichtung 45 geladen und/oder über eine direkte Eingabe der Daten durch den Arzt wie Sphere, Abberation, etc. diese an die Speichereinrichtung 45 übergeben. In der Vergleichseinrichtung 49 werden dann die vom konkret vor dem Laser liegenden Auge 5' ermittelte eindeutige Merkmal 10' und das in der Speichereinrichtung 45 vorhandene vorher in Schritt I zu dem vorliegenden Schußdatensatz ermittelte Merkmal 10 verglichen. Wenn die beiden Merkmal 10 und 10' übereinstimmen, wird von der Vergleichseinrichtung 49 ein Signal ausgegeben, das die Operation OP freigibt.

[0029] Auf diese Weise wird anhand von im oder am Auge 5' vorliegende eindeutige Daten bzw. Merkmal 10' die Zugehörigkeit zu dem für die Operation vorliegenden Schußdaten verifiziert und hierdurch eine besondere Sicherheit vor Verwechslungen oder Fehlzuweisungen bei der folgenden Operation vermieden.

[0030] In Fig. 2 ist ein Ausführungsbeispiel zur Anbringung der eindeutigen Daten in Augennähe dargestellt. Das eindeutige Merkmal 10 ist hierbei als Strichcode über dem Auge 5 in Höhe der Augenbraue fest angebracht, vorzugsweise aufgeklebt. Auf diese Weise kann das im Strichcode verkörperte eindeutige Merkmal bzw. die eindeutigen Daten 10 sowohl bei der Erfassung der Korrekturdaten in Schritt I sowie auch bei der Überprüfung in Schritt II erfasst werden.

[0031] In Fig. 3 ist eine schematische Darstellung eines Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung als Datenerfassungs- bzw. Behandlungsgerät dargestellt. Hierbei ist neben der Operationsstrahleinheit 25, aus der der Abtaststrahl zum Ermitteln der Korrekturdaten in Schritt I bzw. der Laserstrahl, mit dem die Operation in Schritt II durchgeführt

FIGT AVAILABE

wird, eine Leseeinheit bzw. Identifikationseinheit 40 vorgesehen, über die das eindeutige Merkmal 10 erfaßt werden kann. Besonders bevorzugt wird diese Leseeinheit 40 durch Geräte im Lasersystem 20 dargestellt, die sowieso schon bei herkömmlichen Lasersystemen vorhanden sind wie beispielsweise Topografiegeräte und Abberrometer in Schritt I bzw. Eyetracker in Schritt II.

BEZUGSZEICHENLISTE

10

1 Operationsgebiet	10
5 Auge	
10 Eindeutige Daten	
11 Erste Kopie der eindeutigen Daten (10)	
20 Lasersystem	15
25 Operationsstrahleinheit	
30 Schußdatenerfassungseinheit	
40 Leseeinheit	
45 Speichereinrichtung	
49 Vergleichseinrichtung	20

Patentansprüche

1. Verfahren zur Identifizierung eines Patienten und eines Operationsgebietes (1) bei einer Operation, insbesondere unter Verwendung eines Lasersystems (20), anhand eindeutiger Daten (10) über den Patienten und das Operationsgebiet (1) **dadurch gekennzeichnet, dass**

eine erste Kopie (11) der eindeutigen Daten (10) im Lasersystem (20) abgelegt wird, die eindeutigen Daten (10) in unmittelbarer Umgebung des Operationsgebietes (1) und/oder am Operationsgebiet (1) angeordnet sind, vor Beginn der Operation die erste Kopie (11) der eindeutigen Daten (10) und die eindeutigen Daten (10) auf ihre Identität überprüft werden und das Ergebnis der Identitätsprüfung an das Lasersystem (20) weitergegeben wird.

2. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Operationsgebiet (1) ein Auge (5) ist.

3. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die eindeutigen Daten (10) Name des Patienten, Vorname des Patienten, Geburtsdatum des Patienten, Patienten ID, Arzt ID, Angaben über das Operationsgebiet (1) oder eine Kombination einzelner oder aller dieser Daten umfassen.

4. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Angaben über das Operationsgebiet (1) Gefäßzeichnungen und/ oder Zeichnungen der Iris umfassen.

5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die eindeutigen Daten (10) als Strichcode, Microchip, Zeichenfolgen oder eine Kombination dieser Darstellungsweisen verkörpert sind.

6. Vorrichtung zur Identifizierung eines Patienten und eines Operationsgebietes bei einer Operation, umfassend ein Lasersystem (20) mit einer Speichereinheit (45) zur Speicherung eindeutiger Daten (10) über den Patienten und das Operationsgebiet (1) und einer Leseeinheit (40) dadurch gekennzeichnet, dass die eindeutigen Daten (10) mit der Leseeinheit (40) erfassbar sind,

eine erste Kopie (11) der eindeutigen Daten (10) in der Speichereinheit (45) ablegbar ist und eine Vergleichseinrichtung (49) vorgesehen ist, mit der

die erste Kopie (11) und die eindeutigen Daten (10) auf ihre Identität überprüfbar sind.

7. Verwendung eines Lasersystems (20) zur Ausführung eines Verfahrens nach einem der vorhergehenden auf ein Verfahren gerichteten Ansprüche.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

BEST AVAILABLE COPY

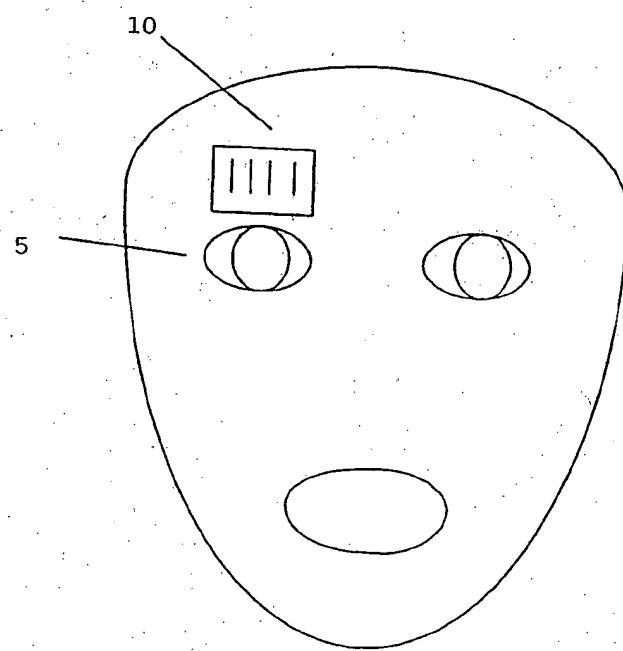


FIG. 2

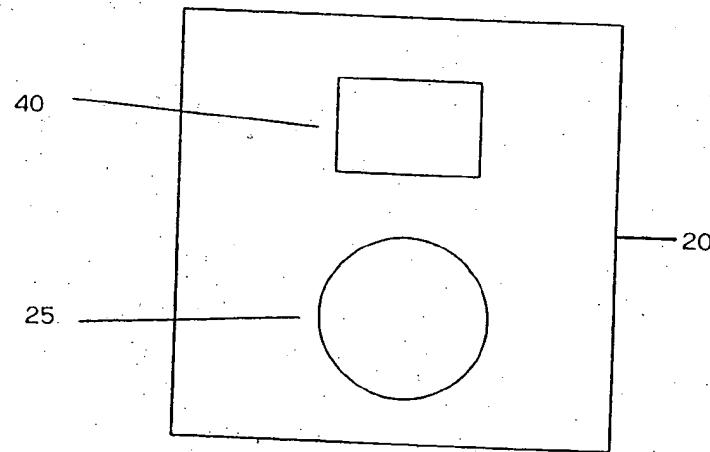
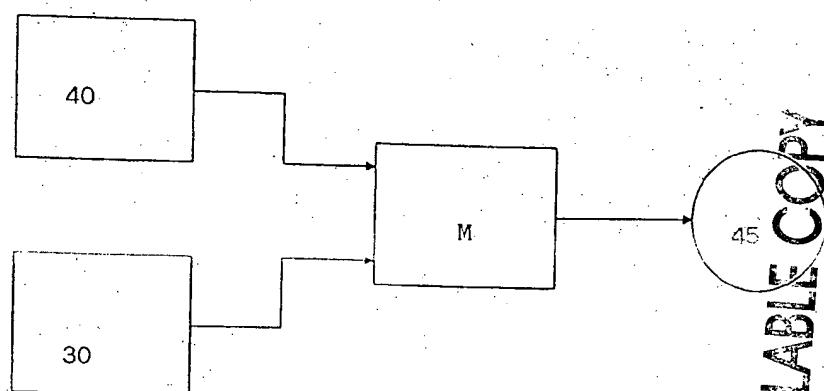
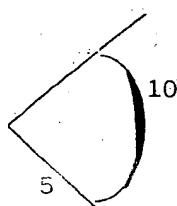


FIG. 3

REST AVAILABLE C007

I.



II.

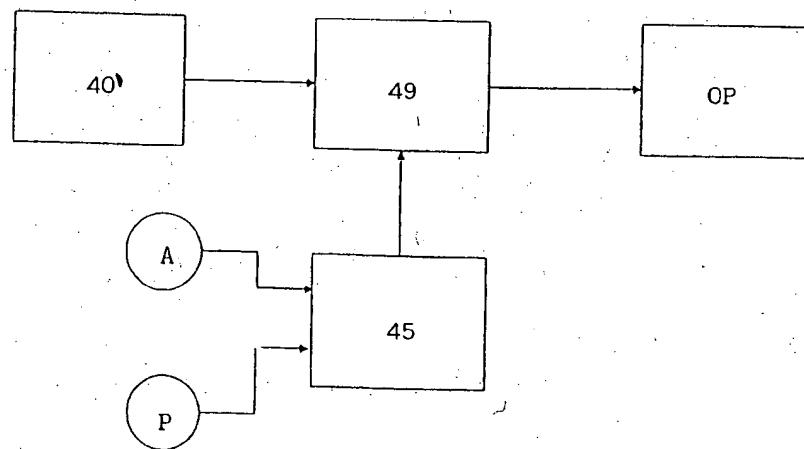
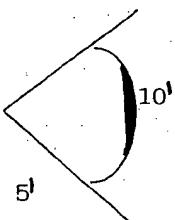


FIG. 1